

**TUKKUKAUPPALUVAN MUUTOSHAKEMUS**

Maksu tukkukauppaluvan muutoksesta määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti. Jos toimiluvan muutuskäsittelyyn sisältyy ennakkotarkastus, siitä laskutetaan voimassa olevan asetuksen mukaisesti erikseen.

1. Hakijan perustiedot

Hakijan virallinen nimi ja Y-tunnus
Postiosoite (kaupparekisteriotteessa esitetty virallinen postiosoite)
Laskutusosoite
Lääketukkukaupan toimipaikkojen käyntiosoitteet (muutoksen jälkeen). Mikäli kyseessä on osoitteenmuutos: muutoksen aikataulu ja uuden osoitteen Euroopan lääkeviraston lokaatiotunnus (LOC-tunnus). Lisäksi hakemukseen tulee liittää kaupparekisteriote tai vastaavat tiedot, joista uusi osoite käy ilmi.

2. Vastuunalainen johtaja ja mahdolliset sijaiset

Vastuunalaisen johtajan yhteystiedot (nimi, puhelinnumero, sähköposti)
Onko vastuunalaiselle johtajalle nimetty sijainen? Kyllä Ei

3. Kuvaus toiminnan muutoksesta

Selvitys toiminnan muutoksesta (esimerkiksi muutos toimiluvan liitteen 1 toiminnassa, osoitteenmuutos, varastotilojen lisääminen toimilupaan tai niiden poistaminen toimiluvasta, toiminnan laajentaminen vientiin, muu tukkukauppalupaan vaikuttava muutos, mikä?) ja kuvaus muutoksen toteuttamisesta

Toiminta kattaa tukkukaupan ihmisille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla (jos vastaat "Kyllä", täytä osio "Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet")

Kyllä

Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan eläimille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla (jos vastaat "Kyllä", täytä osio "Eläimille tarkoitettut lääkevalmisteet")

Kyllä

Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan lääkeaineilla (jos vastaat "Kyllä", täytä osio "Lääkeaineet")

Kyllä

Ei

4. Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet

Mitä seuraavista hakijan toiminta käsittää muutoksen jälkeen (vertaa toimiluvan liitteeseen 1 ja rastita kaikki sopivat)

1. Lääkevalmisteet
 - 1.1. Myyntiluvalliset tai rekisteröidyt lääkevalmisteet
 - 1.2. Myyntiluvattomat tai rekisteröimättömät lääkevalmisteet ETA-alueelle
 - 1.3. Myyntiluvattomat tai rekisteröimättömät lääkevalmisteet vientiin ETA:n ulkopuolelle
2. Lääketukkukaupan toiminta
 - 2.1. Lääkevalmisteiden hankinta
 - 2.2. Lääkevalmisteiden hallussapito
 - 2.3. Lääkevalmisteiden toimittaminen
 - 2.4. Lääkevalmisteiden vienti
 - 2.5. Muu toiminta
 - 2.5.1. Lääkenäytejakelu
 - 2.5.2. Lääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin
 - 2.5.3. Lääkevalmisteiden toimittaminen lääkkeiden vähittäisjakeluun oikeutetuille
 - 2.5.4. Tilausten vastaanottaminen ja välittäminen
 - 2.5.5. Muu, mikä:
3. Lääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
 - 3.1. Huumausaineet tai psykotrooppiset valmisteet
 - 3.2. Valmisteet, jotka edellyttävät alhaista käsittelylämpötilaa
 - 3.2.1. 2-8 °C
 - 3.2.2. Muut lämpötilat:
 - 3.3. Muut
 - 3.3.1. Eräkohtaista valvontaa edellyttävät lääkevalmisteet
 - 3.3.2. Radioaktiiviset lääkevalmisteet
 - 3.3.3. Lääkkeelliset kaasut
 - 3.3.4. Lääkkeet kliiniseen tutkimukseen
 - 3.3.5. Homeopaattiset ja antroposofiset lääkevalmisteet
 - 3.3.6. Perinteiset kasvirohdosvalmisteet
 - 3.3.7. Muut, mitkä:

5. Eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet

Mitä seuraavista hakijan toiminta käsittää muutoksen jälkeen (vertaa toimiluvan liitteeseen 1 ja rastita kaikki sopivat)

1. Eläinlääkevalmisteet

1.1. Myyntiluvalliset tai rekisteröidyt eläinlääkevalmisteet

1.2. Myyntiluvattomat tai rekisteröimättömät eläinlääkevalmisteet ETA-alueelle

1.3. Myyntiluvattomat tai rekisteröimättömät eläinlääkevalmisteet vientiin ETA:n ulkopuolelle

2. Lääketukkukaupan toiminta

2.1. Eläinlääkevalmisteiden hankinta

2.2. Eläinlääkevalmisteiden hallussapito

2.3. Eläinlääkevalmisteiden toimittaminen

2.4. Eläinlääkevalmisteiden vienti

2.5. Muu toiminta

2.5.1. Eläinlääkenäytejakelu

2.5.2. Eläinlääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin

2.5.3. Eläinlääkevalmisteiden toimittaminen lääkkeiden vähittäisjakeluun oikeutetuille

2.5.4. Tilausten vastaanottaminen ja välittäminen

2.5.5. Muu, mikä:

3. Eläinlääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia

3.1. Huumausaineet tai psykotrooppiset valmisteet

3.2. Valmisteet, jotka edellyttävät alhaista käsittelylämpötilaa

3.2.1. 2-8 °C

3.2.2. Muut lämpötilat:

3.3. Muut

3.3.1. Eräkohtaista valvontaa edellyttävät eläinlääkevalmisteet

3.3.2. Radioaktiiviset eläinlääkevalmisteet

3.3.3. Lääkkeelliset kaasut eläimille

3.3.4. Eläinlääkkeet kliiniseen tutkimukseen

3.3.5. Homeopaattiset ja antroposofiset eläinlääkevalmisteet

3.3.6. Muut, mitkä:

6. Lääkeaineet

Mitä seuraavista hakijan toiminta käsittää muutoksen jälkeen (vertaa toimiluvan liitteeseen 1 ja rastita kaikki sopivat)

1. Lääketukkukauppatoiminta
 - 1.1. Lääkeaineiden hankinta ja tuonti Suomeen
 - 1.2. Lääkeaineiden hallussapito, varastointi
 - 1.3. Lääkeaineiden toimitukset asiakkaille
 - 1.4. Lääkeaineiden vienti ETA:n ulkopuolelle
 - 1.5. Muu toiminta (esim. vienti toisiin ETA-maihin),
mikä:
2. Lääkeaineet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
 - 2.1. Huumausaineet tai psykotrooppiset valmisteet
 - 2.2. Valmisteet, jotka edellyttävät alhaista käsittelylämpötilaa
 - 2.2.1. 2-8 °C
 - 2.2.2. Muut lämpötilat:
 - 2.3. Muut
 - 2.3.1. Radioaktiiviset lääkeaineet
 - 2.3.2. Kaasumuodossa olevat lääkeaineet
 - 2.3.3. Muut, mitkä:

7. Velvoitevarastointi

Onko suunnitellulla muutoksella vaikutusta yhtiön velvoitteeseen varastoida lääkkeitä tai lääkeaineita?

Kyllä

Ei

Mikäli vastasit kyllä, liitä hakemukseen listaus velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista ja/tai lääkeaineista muutoksen jälkeen.



8. Laatujärjestelmä

Miten muutos on huomioitu laatujärjestelmässä?

9. Vastuunalaisen johtajan allekirjoitus

Paikka ja päivämäärä

Allekirjoitus ja nimen selvennys